

H0304720SX

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 3 年    4 月 2 1 日  
Date of Application:

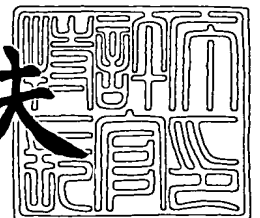
出 願 番 号                      特 願 2 0 0 3 - 1 1 6 2 9 1  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [ J P 2 0 0 3 - 1 1 6 2 9 1 ]

出      願      人                      コーリンメディカルテクノロジー株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 4 年    3 月 1 1 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 9 4 0 9

【書類名】 特許願

【整理番号】 NP200235

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

    【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1    日本コーリン株式会社内

    【氏名】 成松 清幸

【特許出願人】

    【識別番号】 390014362

    【氏名又は名称】 日本コーリン株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100085361

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 池田 治幸

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 007331

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書    1

    【物件名】 図面    1

    【物件名】 要約書    1

    【包括委任状番号】 9715260

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体情報測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体信号を検出する生体信号センサと、

該生体信号センサにより検出された生体信号に基づいて生体情報を決定する生体情報決定手段と、

該生体情報決定手段により決定された生体情報を出力するプリンタと

を備えた生体情報測定装置であって、

予め定められた判定基準に基づいて、前記生体情報の決定に用いた生体信号が正常に測定された信号であることを判定する測定結果判定手段と、

該測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常であると判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された生体情報を前記プリンタに自動的に出力するが、該生体信号の測定が正常でないと判定された場合には、該生体情報を前記プリンタから出力しない出力制御手段と

を含むことを特徴とする生体情報測定装置。

【請求項 2】 請求項 1 の生体情報測定装置であって、

前記生体情報の決定に用いた生体信号または該生体信号の特徴値を表示するディスプレイと、

前記測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合に、該ディスプレイに、前記生体情報を前記プリンタから出力するか否かの判断を求めるメッセージを表示するメッセージ表示手段と、

操作者が前記生体情報を前記プリンタから出力させるために操作する出力指示釦と

をさらに備え、

前記出力制御手段は、該出力指示釦が操作された場合には、前記測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、前記生体情報を前記プリンタから出力することを特徴とする生体情報測定装置。

【請求項 3】 請求項 1 に記載の生体情報測定装置であって、

前記生体情報決定手段は、複数種類の生体情報を決定するものであり、

前記測定結果判定手段は、前記複数種類の生体情報毎に、生体情報の決定に用いた生体信号が正常に測定された信号であることを判定するものであり、

前記出力制御手段は、該測定結果判定手段により全ての生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常であると判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された生体情報を前記プリンタに自動的に出力するが、少なくとも一つの前記生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された複数の生体情報を前記プリンタから出力しないことを特徴とする生体情報測定装置。

【請求項 4】 請求項 3 の生体情報測定装置であって、

前記複数の生体情報の決定に用いた生体信号または該生体信号の特徴値を表示するディスプレイと、

前記測定結果判定手段により、少なくとも一つの前記生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定された場合に、該ディスプレイに、前記複数の生体情報を前記プリンタから出力するか否かの判断を求めるメッセージを表示するメッセージ表示手段と、

操作者が前記生体情報を前記プリンタから出力させるために操作する出力指示釦と

をさらに備え、

前記出力制御手段は、該出力指示釦が操作された場合には、前記測定結果判定手段により少なくとも一つの前記生体情報の決定に用いた前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、前記複数の生体情報を前記プリンタから出力することを特徴とする生体情報測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、生体情報を測定する生体情報測定装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

患者を診断する場合には、患者から種々の生体信号が検出され、その生体信号

に基づいて生体情報が測定される。たとえば、生体情報として血圧が測定される場合には、生体信号として脈波またはコロトコフ音などが検出される。

#### 【0003】

測定された生体情報は記録される必要があることから、生体情報測定装置にはプリンタが備えられ、測定された生体情報がプリンタから出力される場合が多い（たとえば、特許文献1参照）。特許文献1では、測定された生体情報が自動的にプリンタから出力される。このように自動的にプリンタから生体情報が出力されるようになっていないと、いちいち印刷操作をする手間が省略でき、また、印刷を忘れてしまうということも防止できる。

#### 【0004】

##### 【特許文献1】

特開平7-284480号公報

#### 【0005】

##### 【発明が解決しようとする課題】

特許文献1のように、決定された生体情報が自動的に印刷される場合には、患者の体動などによりその生体情報を決定するための生体信号の測定が正常に行えず、その結果、その生体信号に基づいて決定された生体情報に信頼性がない場合にも生体情報が印刷されてしまうという不都合がある。

#### 【0006】

本発明は以上の事情を背景として為されたものであって、その目的とするところは、印刷操作の手間をできるだけ省略することができ、且つ、不必要な生体情報はプリンタから出力されることがない生体情報測定装置を提供することにある。

#### 【0007】

##### 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するための本発明は、(a)生体信号を検出する生体信号センサと、(b)その生体信号センサにより検出された生体信号に基づいて生体情報を決定する生体情報決定手段と、(c)その生体情報決定手段により決定された生体情報を出力するプリンタとを備えた生体情報測定装置であって、(d)予め定められ

た判定基準に基づいて、前記生体情報の決定に用いた生体信号が正常に測定された信号であるかを判定する測定結果判定手段と、(e)その測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常であると判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された生体情報を前記プリンタから自動的に出力するが、その生体信号の測定が正常でないと判定された場合には、その生体情報を前記プリンタから出力しない出力制御手段とを含むことを特徴とする。

#### 【0 0 0 8】

##### 【発明の効果】

この発明によれば、測定結果判定手段により、生体情報を決定するための生体信号の測定が正常であったかどうか自動的に判定され、生体信号の測定が正常であると判定された場合には、自動的に生体情報がプリンタから出力されることから、印刷操作の手間が省略でき、且つ、生体信号の測定が正常でないと判定された場合には生体情報がプリンタから出力されないので、不必要な生体情報がプリンタから出力されることが防止される。

#### 【0 0 0 9】

##### 【発明の他の態様】

ここで、好ましくは、前記生体情報測定装置は、前記生体情報の決定に用いた生体信号またはその生体信号の特徴値を表示するディスプレイと、前記測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合に、そのディスプレイに、前記生体情報を前記プリンタから出力するか否かの判断を求めるメッセージを表示するメッセージ表示手段と、操作者が前記生体情報を前記プリンタから出力させるために操作する出力指示釦とをさらに備え、前記出力制御手段は、その出力指示釦が操作された場合には、前記測定結果判定手段により前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、前記生体情報を前記プリンタから出力する。

#### 【0 0 1 0】

前記測定結果判定手段により生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、測定された生体信号の異常は患者の疾患に基づくものであり、測定の異常ではない場合もあるが、このようにすれば、前記測定結果判定手段により生

体信号の測定が正常でないと判定された場合には、メッセージ表示手段により生体情報の決定に用いた生体信号またはその特徴値がディスプレイに表示されることから、医師等が、生体信号の測定が正常であったかどうかを判断することができ、測定結果判定手段により生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、操作者が出力指示釦を操作した場合には、生体情報がプリンタから出力される。従って、必要な生体情報は確実にプリンタから出力させることができる。

#### 【 0 0 1 1 】

また、前記生体情報決定手段は、1種類の生体情報のみを決定してもよいが、複数種類の生体情報を決定してもよい。そのように複数種類の生体情報を決定する場合には、好ましくは、前記測定結果判定手段は、前記複数種類の生体情報毎に、生体情報の決定に用いた生体信号が正常に測定された信号であることを判定するものであり、前記出力制御手段は、その測定結果判定手段により全ての生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常であると判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された生体情報を前記プリンタから自動的に出力するが、少なくとも一つの生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定された場合には、前記生体情報決定手段により決定された複数の生体情報を前記プリンタから出力しない。このようにすれば、決定される生体情報が複数種類である場合にも、不必要な生体情報がプリンタから出力されることが防止される。

#### 【 0 0 1 2 】

また、そのように、少なくとも一つの生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定されたときには、それら複数の生体情報がプリンタから出力されないようにされている場合であっても、それら複数の生体情報をプリンタから出力させる必要があるか否かは、最終的には医師等が判断することが好ましい。従って、上記生体情報測定装置は、好ましくは、前記複数の生体情報の決定に用いた生体信号またはその生体信号の特徴値を表示するディスプレイと、前記測定結果判定手段により、少なくとも一つの生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定された場合に、そのディスプレイに、前記複数の生体情報を前記プリンタから出力するか否かの判断を求めるメッセージを表示するメッセ

ージ表示手段と、操作者が前記生体情報を前記プリンタから出力させるために操作する出力指示釦とをさらに備え、前記出力制御手段は、その出力指示釦が操作された場合には、前記測定結果判定手段により少なくとも一つの前記生体情報の決定に用いた前記生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、前記複数の生体情報を前記プリンタから出力する。

#### 【0013】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態を説明する。まず、本発明の一実施例を図面に基づいて説明する。図1は、本発明の生体情報測定装置として機能する動脈硬化診断装置10の構成を説明するブロック図である。この動脈硬化診断装置10は、動脈硬化を診断するために、生体情報として、脈波伝播速度PWV、上腕血圧値BP(B)、足首血圧値BP(A)、および足首上腕血圧指数ABIを決定する。

#### 【0014】

図1において、動脈硬化診断装置10は、足首12における血圧を測定する足首血圧測定装置16、および上腕14における血圧を測定する上腕血圧測定装置18を備えている。

#### 【0015】

足首血圧測定装置16は、患者の足首12に巻き付けられる足首用カフ20と、この足首用カフ20に配管22を介してそれぞれ接続された圧力センサ24、調圧弁26を備えている。調圧弁26には、さらに、配管27を介して空気ポンプ28が接続されている。上記足首用カフ20は、布製帯状袋内にゴム製袋を収容した構造である。調圧弁26は、空気ポンプ28から供給される圧力の高い空気の圧力を調圧して足首用カフ20内へ供給し、或いは、足首用カフ20内の空気を排気することにより足首用カフ20内の圧力を調圧する。

#### 【0016】

圧力センサ24は、足首用カフ20内の圧力を検出してその圧力を表す圧力信号SP1を静圧弁別回路30および脈波弁別回路32にそれぞれ供給する。静圧弁別回路30はローパスフィルタを備え、圧力信号SP1に含まれる定常的な圧力すなわち足首用カフ20の圧迫圧力（以下、この圧力を足首カフ圧PC<sub>A</sub>という）を



表す足首カフ圧信号SC<sub>A</sub>を弁別して、その足首カフ圧信号SC<sub>A</sub>をA/D変換器34を介して電子制御装置36へ供給する。

【0017】

上記脈波弁別回路32はバンドパスフィルタを備え、圧力信号SP1の振動成分である足首脈波信号SM<sub>A</sub>を周波数的に弁別してその足首脈波信号SM<sub>A</sub>をA/D変換器38を介して電子制御装置36へ供給する。この足首脈波信号SM<sub>A</sub>は生体信号である足首脈波を表していることから、足首脈波信号SM<sub>A</sub>を含む圧力信号SP1を検出する足首用カフ20が生体信号センサとして機能している。

【0018】

上腕血圧測定装置18は、上腕14に巻き付けられ、生体信号センサとして機能する上腕用カフ40、および前記足首血圧測定装置16に備えられたものと同じ構成を有する圧力センサ44、調圧弁46、空気ポンプ47、静圧弁別回路48、脈波弁別回路50を備えており、上腕用カフ40と圧力センサ44および調圧弁46とは配管42により相互に接続されており、調圧弁46と空気ポンプ47とは配管43により接続されている。

【0019】

圧力センサ44は、上腕用カフ40内の圧力を表す圧力信号SP2を、静圧弁別回路48および脈波弁別回路50にそれぞれ供給する。静圧弁別回路48は圧力信号SP2に含まれる定常的な圧力すなわち上腕用カフ40の圧迫圧力（以下、この圧力を上腕カフ圧PC<sub>B</sub>という）を表す上腕カフ圧信号SC<sub>B</sub>を弁別して、その上腕カフ圧信号SC<sub>B</sub>をA/D変換器52を介して電子制御装置36へ供給し、脈波弁別回路50は、圧力信号SP2の振動成分である上腕脈波信号SM<sub>B</sub>を周波数的に弁別してその上腕脈波信号SM<sub>B</sub>をA/D変換器54を介して電子制御装置36へ供給する。この上腕脈波信号SM<sub>B</sub>は生体信号である上腕脈波を表している。

【0020】

ディスプレイ56は、電子制御装置36によって決定された脈波伝播速度PWV、上腕血圧値BP(B)、足首血圧値BP(A)、足首上腕血圧指数ABIや、脈波弁別回路32、50により弁別された足首脈波信号SM<sub>A</sub>、上腕脈波信号SM<sub>B</sub>などを表示する。また、プリンタ58は、上記脈波伝播速度PWV、上腕血圧値BP(B)、足首血圧値

BP(A)、および足首上腕血圧指数ABIなどを出力する。

【0021】

入力装置60は、患者の身長Tが入力されるための図示しない複数の数字入力キーを備えており、入力された患者の身長Tを表す身長信号STを電子制御装置36へ供給する。出力指示釦62は、プリンタ58から上記脈波伝播速度PWV、上腕血圧値BP(B)、足首血圧値BP(A)、および足首上腕血圧指数ABIなどを出力させるために操作する釦であり、出力指示釦62が操作されると、電子制御装置36に出力指示信号が供給される。

【0022】

上記電子制御装置36は、CPU64、ROM66、RAM68、および図示しないI/Oポート等を備えた所謂マイクロコンピュータであり、CPU64は、ROM66に予め記憶されたプログラムに従ってRAM68の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、I/Oポートから駆動信号を出力して2つの空気ポンプ28、47および2つの調圧弁26、46を制御する。CPU64は、その空気ポンプ28、47および調圧弁26、46を制御することにより、足首用カフ20内の圧力および上腕用カフ40内の圧力を制御する。また、CPU64は、電子制御装置36に供給される信号に基づいて演算処理を実行して、上腕血圧値BP(B)、足首血圧値BP(A)、脈波伝播速度PWVおよび足首上腕血圧指数ABIを決定し、また、ディスプレイ56およびプリンタ58を制御する。

【0023】

図2は、電子制御装置36の制御機能の要部を示す機能ブロック線図である。カフ圧制御手段70は、後述する足首血圧値決定手段72および上腕血圧値決定手段74からの指令信号に従って、静圧弁別回路30、48から供給される足首カフ圧信号SC<sub>A</sub>および上腕カフ圧信号SC<sub>B</sub>に基づいて足首カフ圧PC<sub>A</sub>および上腕カフ圧PC<sub>B</sub>を判断しつつ、2つの空気ポンプ28、47およびその2つの空気ポンプ28、47にそれぞれ接続された2つの調圧弁26、46を制御して、足首カフ圧PC<sub>A</sub>および上腕カフ圧PC<sub>B</sub>を以下のように制御する。すなわち、足首カフ圧PC<sub>A</sub>を足首12における最高血圧値よりも高い所定の第1目標圧力値PC<sub>M1</sub>（たとえば240mmHg）まで急速昇圧させるとともに、上腕カフ圧PC<sub>B</sub>を上腕14における最

高血圧値よりも高い所定の第2目標圧力値 $PC_{M2}$ （たとえば180mmHg）まで急速昇圧させ、その後、それら足首カフ圧 $PC_A$ 、上腕カフ圧 $PC_B$ を3～5mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させる。さらに、足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ が決定された後に足首カフ圧 $PC_A$ を大気圧とし、上腕最低血圧値 $BP(B)_{DIA}$ が決定された後に上腕カフ圧 $PC_B$ を大気圧とする。

#### 【0024】

また、カフ圧制御手段70は、後述する脈波伝播速度算出手段78からの指令信号に基づいて空気ポンプ28、47および調圧弁26、46を制御して、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を所定の脈波検出圧に制御する。この脈波検出圧は、それぞれのカフ20、40が装着されている部位における最低血圧値よりも低い圧力であって、且つ、脈波弁別回路32、50により弁別される脈波信号 $SM_A$ 、 $SM_B$ が十分な信号強度となるような圧力であり、たとえば50～60mmHgに設定されている。

#### 【0025】

生体情報決定手段として機能する足首血圧値決定手段72は、カフ圧制御手段70により足首カフ圧 $PC_A$ が徐速降圧させられている過程で逐次検出される足首脈波の振幅から、図3に示すような各足首脈波の振幅によって構成される振幅列を作成し、その振幅列を所謂メディアン処理により平滑化し、平滑化後の振幅列に基づいて、良く知られたオシロメトリックアルゴリズムにより足首12における足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ ・足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ ・足首平均血圧値 $BP(A)_{MEAN}$ を決定する。上記オシロメトリックアルゴリズムでは、たとえば、上記平滑化後の振幅列において、各振幅の頂点を結んで得られる包絡線の立ち上がり点における足首カフ圧 $PC_A$ を足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ とし、その包絡線のピーク点における足首カフ圧 $PC_A$ を足首平均血圧値 $BP(A)_{MEAN}$ とし、その包絡線を微分した微分曲線の変曲点（包絡線の立ち下がり点）における足首カフ圧 $PC_A$ を足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ とする。

#### 【0026】

上腕血圧値決定手段74も生体情報決定手段として機能し、上腕血圧値決定手段74は、カフ圧制御手段70により上腕カフ圧 $PC_B$ が徐速降圧させられる過程

で逐次検出される上腕脈波の振幅に基づいて、足首血压値決定手段 72 と同様に、上腕 14 における上腕最高血压値BP(B)<sub>SYS</sub>・上腕最低血压値BP(B)<sub>DIA</sub>・上腕平均血压値BP(B)<sub>MEAN</sub>を決定する。

#### 【0027】

足首上腕血压指数算出手段 76 も生体情報決定手段として機能し、足首上腕血压指数算出手段 76 は、足首血压値決定手段 74 により決定された足首血压値BP(A)と、上腕血压値決定手段 72 により決定された上腕血压値BP(B)において上記足首血压値BP(A)に対応するものに基づいて足首上腕血压指数ABIを算出し、その算出した足首上腕血压指数ABIをディスプレイ 56 に表示する。ここで、足首血压値BP(A)に対応する上腕血压値BP(B)とは、最高血压値同士などを意味する。また、足首上腕血压指数ABIは、足首血压値BP(A)を上腕血压値BP(B)で割ることによって、或いは、上腕血压値BP(B)を足首血压値BP(A)で割ることによって算出できる。

#### 【0028】

脈波伝播速度算出手段 78 も生体情報決定手段として機能し、脈波伝播速度算出手段 78 は、脈波弁別回路 32 から供給される足首脈波信号SM<sub>A</sub>と、脈波弁別回路 50 から供給される上腕脈波信号SM<sub>B</sub>とを読み込み、足首脈波信号SM<sub>A</sub>が表す足首脈波の所定部位（ピーク、立ち上がり点など）と上腕脈波信号SM<sub>B</sub>が表す上腕脈波において上記足首脈波の所定部位に対応する部位とをそれぞれ決定し、足首脈波の所定部位が検出された時間と上腕脈波の所定部位が検出された時間との時間差を算出する。この時間差は、心臓から足首 12 までを脈波が伝播する時間と、心臓から上腕 14 までを脈波が伝播する時間との差であり、足首 12 と上腕 14 との間における脈波伝播時間DTを意味する。さらに、脈波伝播速度算出手段 78 は、入力装置 60 から供給される患者の身長Tを、身長Tと距離差Lとの間の予め記憶された関係である式 1 に代入することにより、心臓から足首 12 までの伝播距離と心臓から上腕 14 までの伝播距離との距離差Lを求め、得られた距離差Lと上記脈波伝播時間DTとを、式 2 に代入することにより脈波伝播速度PWV(cm/sec)を算出する。

$$(式 1) \quad L=aT+b$$

(a, bは、実験に基づいて決定された定数)

(式 2)  $PWV=L/DT$

なお、脈波伝播速度PWVの算出は一回のみでもよいが、診断の信頼性を高めるためには複数の脈波伝播速度PWVを算出して平均することが好ましいので、本実施例では、10拍分の信号に基づいて脈波伝播速度PWVを10回算出し、それら10拍分の脈波伝播速度PWVを平均した平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>を算出して、その平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をディスプレイ56に表示する。

### 【0029】

測定結果判定手段80は、予め定められた判定基準に基づいて、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、脈波伝播速度PWVの決定に用いた信号が正常に測定された信号であるかを判定する。足首血圧値BP(A)は足首カフ圧PC<sub>A</sub>の徐速降圧過程で脈波弁別回路32から供給される足首脈波信号SM<sub>A</sub>に基づいて決定され、上腕血圧値BP(B)は上腕カフ圧PC<sub>B</sub>の徐速降圧過程で脈波弁別回路50から供給される上腕脈波信号SM<sub>B</sub>に基づいて決定され、脈波伝播速度PWVは足首カフ圧PC<sub>A</sub>および上腕カフ圧PC<sub>B</sub>がそれぞれ前記脈波検出圧に制御されている状態で検出される足首脈波信号SM<sub>A</sub>および上腕脈波信号SM<sub>B</sub>から決定されるので、測定結果判定手段80は、それらの信号が正常に測定されたかどうかを判定する。

### 【0030】

足首血圧値BP(A)の決定に用いた足首脈波信号SM<sub>A</sub>が正常に測定されたかどうかを判定するには、たとえば、まず、特開平7-236617号公報等にも記載されている以下の方法により脈波の振幅列の修正率を算出する。すなわち、足首血圧値決定手段72で作成した平滑化前の振幅列と平滑化後の振幅列に基づいて、各脈波毎に、平滑化前の振幅と平滑化後の振幅との振幅差を算出するとともに、平滑化後の振幅値の総和に対する振幅差の総和の百分率を修正率として算出する。そして、算出した修正率が所定の基準値以下である場合には足首脈波信号SM<sub>A</sub>は正常に測定されたと判定する。また、上腕血圧値BP(B)の決定に用いた上腕脈波信号SM<sub>B</sub>が正常に測定されたかどうかも同様にして判定することができる。

### 【0031】

脈波伝播速度PWVの算出に用いた足首脈波および上腕脈波が正常に測定された

かどうかを判定するには、たとえば、まず、以下に示す判定条件を各足首脈波および上腕脈波について判定する。すなわち、脈波の最大値がその脈波の前（または後）の脈波の最大値を中心とする所定割合範囲の値であるか（第1条件）、脈波の最小値がその脈波の前（または後）の脈波の最小値を中心とする所定割合範囲の値であるか（第2条件）、一拍分の脈波において最大値を示す位置が、予め設定された所定区間内にあるか（第3条件）、脈波の微分値のゼロクロス点の数が予め定められた所定数以下であるか（第4条件）を判定する。そして、それらの条件が一つでも満たされない場合には、その脈波は正常に測定されていないと判定して、正常に測定されていないと判定した脈波の数が所定割合以上である場合には、平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ の算出に用いた信号は正常に測定されていないと判定する。

#### 【0032】

さらに、測定結果判定手段80は、足首血圧値BP(A)の決定に用いた足首脈波信号 $SM_A$ 、または、上腕血圧値BP(B)の決定に用いた上腕脈波信号 $SM_B$ が正常に測定されていないと判定した場合には、その正常に測定されていないと判定した信号が表す複数の脈波の特徴値として、前述の図3に示すような振幅列をディスプレイ56に表示する。また、測定結果判定手段80は、平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ の決定に用いた信号が正常に測定されていないと判定した場合には、脈波伝播速度 $PWV$ の決定に用いた足首脈波および上腕脈波をディスプレイ56に表示する。図4は、平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ の決定に用いた信号が正常に測定されていないと判定した場合にディスプレイ56に表示される脈波を示す図である。なお、図4に示す足首脈波は、実際に測定された脈波ではなく、前述の判定条件を説明するために、各判定条件を満たさない脈波をそれぞれ一拍ずつ示しており、脈波Aは第1条件を満たさない脈波、脈波Bは第2条件を満たさない脈波、脈波Cは第3条件を満たさない脈波、脈波Dは第4条件を満たさない脈波である。

#### 【0033】

出力制御手段82は、測定結果判定手段80により、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)および平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ の決定に用いた信号が全て正常に測定されたと判定された場合には、自動的に、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、

足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ 5 8 から出力させるが、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)および平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>のいずれか少なくとも一つの決定に用いた信号が正常に測定されていないと判定された場合には、自動的に、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ 5 8 から出力せず、出力指示釦 6 2 が操作されて出力指示信号が供給された場合にのみ、それら足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ 5 8 から出力させる。

#### 【 0 0 3 4 】

メッセージ表示手段 8 4 は、測定結果判定手段 8 0 により、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)および平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>のいずれか少なくとも一つの決定に用いた信号が正常に測定されていないと判定された場合には、どの生体情報の測定が異常の可能性のあるかをディスプレイ 5 6 に表示するとともに、それら足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ 5 8 から出力するか否かの判断を求めるメッセージを、ディスプレイ 5 6 に表示する。このメッセージが表示された場合には、ディスプレイ 5 6 には、図 3 に例示したような振幅列および／または図 4 に例示したような脈波が表示されているので、ディスプレイ 5 6 の表示から、本装置 1 0 が測定異常と判定した信号の異常の原因が、体動などのノイズによるものか患者の疾患に起因するものかを、最終的に医師等が判断することができ、測定は正常であると判定した場合には、出力指示釦 6 2 を操作することにより、測定結果をプリンタ 5 8 から出力させることができる。

#### 【 0 0 3 5 】

図 5 乃至図 7 は、図 2 に示した電子制御装置 3 6 の制御機能をフローチャートにして示す図であって、図 5 は足首上腕血圧指数ABI算出ルーチンであり、図 6 は図 5 に続いて実行する脈波伝播速度算出ルーチンであり、図 7 は図 6 に続いて実行する出力制御ルーチンである。なお、図 5 のフローチャートは、入力装置 6 0 から患者の身長Tを表す身長信号STが予め供給されていることを条件として、図示しないスタートボタンの操作により開始する。

## 【0036】

図5において、まず、ステップSA1（以下、ステップを省略する。）では、タイマ $t$ の内容に「0」を入力する。続くSA2では、空気ポンプ28を駆動させ且つ調圧弁26を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ の急速昇圧を開始する。そして、続くSA3では、タイマ $t$ の内容に1を加算し、続くSA4では、タイマ $t$ が予め設定された遅延時間 $t_a$ を超えたか否かを判断する。この遅延時間 $t_a$ は、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ をほぼ同時にそれぞれの目標圧力値 $PC_{M1}$ ,  $PC_{M2}$ に到達させるために予め設定された時間である。

## 【0037】

上記SA4の判断が否定された場合には、前記SA3以下を繰り返し実行することにより、足首カフ圧 $PC_A$ の昇圧が開始されてからの経過時間を計測するとともに、足首カフ圧 $PC_A$ の昇圧を継続する。一方、SA4の判断が肯定された場合には、続くSA5において、空気ポンプ47を駆動させ且つ調圧弁46を制御することにより上腕カフ圧 $PC_B$ の急速昇圧を開始する。

## 【0038】

続くSA6では、足首カフ圧 $PC_A$ がたとえば240mmHgに設定された第1目標圧力値 $PC_{M1}$ 以上となり、且つ、上腕カフ圧 $PC_B$ がたとえば180mmHgに設定された第2目標圧力値 $PC_{M2}$ 以上となったか否かを判断する。この判断が否定された場合は、このSA6の判断を繰り返し実行する。一方、この判断が肯定された場合には、続くSA7において、空気ポンプ28、47を停止させ且つ調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ 、上腕カフ圧 $PC_B$ を予め設定した3~5mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させる。

## 【0039】

続いて、足首血圧値決定手段72および上腕血圧値決定手段74に相当するSA8では、血圧値決定ルーチンを実行する。すなわち、脈波弁別回路32から逐次供給される足首脈波信号 $SM_A$ が表す足首脈波の振幅から振幅列を作成し、さらにその振幅列を平滑化し、平滑化後の振幅列に基づいて前述したオシロメトリック方式の血圧値決定アルゴリズムを実行して、足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ 、足首平均血圧値 $BP(A)_{MEAN}$ 、足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ を決定し、同様に、脈波弁別回路



50 から逐次供給される上腕脈波信号  $SM_B$  が表す上腕脈波の振幅から、足首血圧値  $BP(A)$  の場合と同様にして、上腕最高血圧値  $BP(B)_{SYS}$ 、足首平均血圧値  $BP(B)_{MEAN}$ 、足首最低血圧値  $BP(B)_{DIA}$  を決定する。

#### 【0040】

続く SA9 では、血圧値  $BP$  の決定が完了したか否かを判断する。カフ圧  $PC_A$ 、 $PC_B$  の徐速降圧過程では、最低血圧値  $BP(A)_{DIA}$ 、 $BP(B)_{DIA}$  が最後に決定されるので、SA9 では、それら最低血圧値  $BP(A)_{DIA}$ 、 $BP(B)_{DIA}$  が決定されているか否かを判断する。この SA9 の判断が否定された場合には、前記 SA8 以下を繰り返し実行する。一方、SA9 の判断が肯定された場合には、続く SA10 において、調圧弁 26、46 を制御することにより、足首カフ圧  $PC_A$  および上腕カフ圧  $PC_B$  を大気圧まで排圧する。

#### 【0041】

続いて、足首上腕血圧指数算出手段 76 に相当する SA11 において、前記 SA8 で決定した足首最高血圧値  $BP(A)_{SYS}$  を同じく前記 SA8 で決定した上腕最高血圧値  $BP(B)_{SYS}$  で割ることにより足首上腕血圧指数  $ABI$  を算出し、その算出した足首上腕血圧指数  $ABI$  をディスプレイ 56 に表示する。そして、SA11 を実行した後は、図 6 の脈波伝播速度算出ルーチンを実行する。

#### 【0042】

続いて図 6 の脈波伝播速度算出ルーチンを説明する。まず、SB1 では、図 5 の SA8 で決定した足首最低血圧値  $BP(A)_{DIA}$  から、10mmHg 程度に設定された所定値  $\alpha$  を引くことにより、足首 12 における脈波検出圧を決定するとともに、図 5 の SA8 で決定した上腕最低血圧値  $BP(B)_{DIA}$  から上記所定値  $\alpha$  を引くことにより、上腕 14 における脈波検出圧を決定する。そして、続く SB2 では、空気ポンプ 28、47 を再び駆動させ、且つ、調圧弁 26、46 を制御することにより、足首カフ圧  $PC_A$  および上腕カフ圧  $PC_B$  を、上記 SB1 でそれぞれ決定した脈波検出圧とし、且つ、そのカフ圧  $PC$  を維持する。

#### 【0043】

続く SB3 では、脈波弁別回路 32 から供給される足首脈波信号  $SM_A$ 、および脈波弁別回路 50 から供給される上腕脈波信号  $SM_B$  をそれぞれ 10 拍分ずつ読み

込む。そして、それらの信号を読み込んだら、続くSB4において、空気ポンプ28、47を停止させ、且つ調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を排圧して、それら足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を大気圧とする。図5および図6に示したフローチャートでは、SA1乃至SA7、SA10、SB1乃至SB2、SB4がカフ圧制御手段70に相当する。

#### 【0044】

続いて、脈波伝播速度算出手段78に相当するSB5乃至B8を実行する。まず、SB5では、前記SB3で読み込んだ10拍分の足首脈波および上腕脈波の立ち上がり点をそれぞれ決定し、各上腕脈波の立ち上がり点とその上腕脈波に対応する足首脈波の立ち上がり点との時間差から、10拍分の脈波伝播時間DTを算出する。

#### 【0045】

そして、続くSB6では、予め供給されている患者の身長Tを前記式1に代入することにより距離差Lを算出し、続くSB7では、SB5で算出した各脈波伝播時間DTおよび上記SB6で算出した距離差Lを、前記式2に代入することにより10拍分の脈波伝播速度PWVを算出する。そして、続くSB8では、上記SB7で算出した10拍分の脈波伝播速度PWVを平均して平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ を算出し、算出した平均脈波伝播速度 $PWV_{AV}$ をディスプレイ56に表示する。このSB8を実行した後は、図7の出力制御ルーチンを実行する。

#### 【0046】

続いて図7の出力制御ルーチンを説明する。まず、SC1では、足首血圧値BP(A)を決定するために読み込んだ足首脈波、すなわち、図5のSA8で読み込んだ足首脈波信号 $SM_A$ が、正常に測定された信号であるかどうかを、たとえば、前述したように、まず、各脈波毎に、平滑化前の振幅と平滑化後の振幅との振幅差を算出し、平滑化後の振幅値の総和に対する振幅差の総和の百分率を修正率として算出する。そして、その修正率が所定の基準値以上である場合には、足首脈波信号 $SM_A$ の測定が異常であったと判定する。

#### 【0047】

続くSC2では、上腕血圧値BP(B)を決定するために読み込んだ上腕脈波、す

なわち、図 5 の S A 8 で読み込んだ足首脈波信号  $SM_A$  が、正常に測定された信号であるかどうかを、上記 S C 1 と同様にして判定する。

【0048】

続く S C 3 では、平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  を算出するために読み込んだ 10 拍分の足首脈波および上腕脈波について、それぞれ、前述の第 1 条件乃至第 4 条件を満たしているかどうかを判定し、それら第 1 条件乃至第 4 条件の少なくとも一つを満たしていない脈波の数が所定割合以上である場合には、平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  の算出に用いた信号は正常に測定されていないと判定する。

【0049】

そして、続く S C 4 では、すべての測定が正常であったと判定されたか否か、すなわち、上記 S C 1 において足首血圧値  $BP(A)$  決定用の足首脈波の測定が正常であると判定され、且つ、上記 S C 2 において上腕血圧値  $BP(B)$  決定用の上腕脈波の測定が正常であると判定され、且つ、上記 S C 3 において平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  決定用の足首脈波および上腕脈波の測定が正常であると判定されたか否かを判断する。

【0050】

上記 S C 4 の判断が肯定された場合には、S C 5 において、足首血圧値  $BP(A)$ 、上腕血圧値  $BP(B)$ 、足首血圧上腕指数  $ABI$  および平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  をプリンタ 58 から出力させた後、本ルーチンを終了する。

【0051】

一方、上記 S C 4 の判断が否定された場合、すなわち、少なくともいずれか一つの測定が異常であると判定された場合には、続く S C 6 を実行する。S C 6 では、前記 S C 1 において足首血圧値決定用の足首脈波の測定が異常と判定された場合には、その足首脈波の振幅列をディスプレイ 56 に表示し、前記 S C 2 において上腕血圧値決定用の上腕脈波の測定が異常と判定された場合には、その上腕脈波の振幅列をディスプレイ 56 に表示し、前記 S C 3 において平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  に用いた足首脈波および上腕脈波をディスプレイ 56 に表示する。図 7 では、S C 1 ~ S C 3 および S C 6 が測定結果判定手段 80 に相当する。

【0052】

続くSC7はメッセージ表示手段84に相当し、前記SC1乃至SC3で測定異常と判定した生体情報について、測定異常の可能性がある旨および足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ58から出力するか否かの判断を求めるメッセージを、ディスプレイ56に表示する。

#### 【0053】

そして、続くSC8では、出力指示釦62が操作されたか否かを判断する。図7では、SC4、SC5およびSC8が出力制御手段82に相当する。このSC8の判断が肯定されたには、前述のSC5を実行して、足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、足首血圧上腕指数ABIおよび平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>をプリンタ58から出力させる。一方、SC8の判断が否定された場合には、続くSC9において、停止操作がされたか否かをさらに判断する。この判断が否定された場合には、出力指示釦62が操作されるか、停止操作がされるまで、SC8およびSC9の判断を繰り返し実行する。一方、SC9の判断が肯定された場合には、本ルーチンを終了する。

#### 【0054】

上述の実施例によれば、測定結果判定手段80（SC1～SC3およびSC6）により、複数の生体情報（すなわち足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>および足首上腕血圧指数ABI）を決定するための生体信号（すなわち足首脈波信号SM<sub>A</sub>、上腕脈波信号SM<sub>B</sub>）の測定が正常であったかどうか自動的に判定され、それら複数の生体情報の測定に用いた生体信号の測定がすべて正常であると判定された場合には、自動的に上記複数の生体情報がプリンタ58から出力されることから、印刷操作の手間が省略でき、且つ、少なくとも一つの生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定された場合には上記生体情報がプリンタ58から出力されないため、不必要な生体情報がプリンタ58から出力されることが防止される。

#### 【0055】

また、上述の実施例によれば、測定結果判定手段80（SC1～SC3およびSC6）により上記生体信号の測定が正常でないと判定された場合には、メッセ

ージ表示手段 84 (SC7) により、足首血圧値BP(A)の決定に用いた足首脈波の振幅列、および／または、上腕血圧値BP(B)の決定に用いた上腕脈波の振幅列、および／または、平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>の算出に用いた足首脈波および上腕脈波がディスプレイ 56 に表示されることから、医師等が、上記生体信号の測定が正常であったかどうかを判断することができ、測定結果判定手段 80 (SC1～SC3 および SC6) により上記生体信号の測定が正常でないと判定された場合であっても、操作者が出力指示釦 62 を操作した場合には、生体情報がプリンタから出力される。従って、必要な生体情報は確実にプリンタ 58 から出力させることができる。

#### 【0056】

以上、本発明の一実施例を図面に基づいて説明したが、本発明は他の態様においても適用される。

#### 【0057】

たとえば、前述の実施例では、足首血圧値BP(A)の決定に用いた足首脈波の測定が正常でないと判定した場合、または、上腕血圧値BP(B)の決定に用いた上腕脈波の測定が正常でないと判定した場合には、その足首脈波または上腕脈波の振幅列をディスプレイ 56 に表示していたが、その振幅列に代えて、または、その振幅列に加えて、足首血圧値BP(A)の決定に用いた足首脈波または上腕血圧値BP(B)の決定に用いた上腕脈波をそのままディスプレイ 56 に表示してもよい。

#### 【0058】

また、前述の実施例では、脈波伝播速度PWVは、測定した10拍分の全ての脈波に基づいて算出していたが、測定結果判定手段 80 により正常に測定したと判定した脈波についてのみ、脈波伝播速度PWVを算出するようになっていてもよい。

#### 【0059】

以上、本発明の実施の形態を説明したが、本発明は前述の実施の形態に限定されず、当業者の知識に基づいて種々の変更、改良を加えた態様で実施することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

**【図 1】**

本発明の生体情報測定装置として機能する動脈硬化診断装置の構成を説明するブロック図である。

**【図 2】**

図 1 の動脈硬化診断装置における電子制御装置の制御機能の要部を示す機能ブロック線図である。

**【図 3】**

足首血圧値の決定に際して作成される足首脈波の振幅列を例示する図である。

**【図 4】**

平均脈波伝播速度  $PWV_{AV}$  の決定に用いた信号が正常に測定されていないと判定した場合にディスプレイに表示される脈波を示す図である。

**【図 5】**

図 2 に示した電子制御装置の制御機能をフローチャートにして示す図であって、足首上腕血圧指数ABI算出ルーチンである。

**【図 6】**

図 2 に示した電子制御装置の制御機能をフローチャートにして示す図であって、図 5 に続いて実行する脈波伝播速度算出ルーチンである。

**【図 7】**

図 2 に示した電子制御装置の制御機能をフローチャートにして示す図であって、図 6 に続いて実行する出力制御ルーチンである。

**【符号の説明】**

- 10：動脈硬化診断装置（生体情報測定装置）
- 20：足首用カフ（生体信号センサ）
- 40：上腕用カフ（生体信号センサ）
- 56：ディスプレイ
- 58：プリンタ
- 62：出力指示釦
- 72：足首血圧値決定手段（生体情報決定手段）
- 74：上腕血圧値決定手段（生体情報決定手段）

7 6 : 足首上腕血圧指数算出手段 (生体情報決定手段)

7 8 : 脈波伝播速度算出手段 (生体情報決定手段)

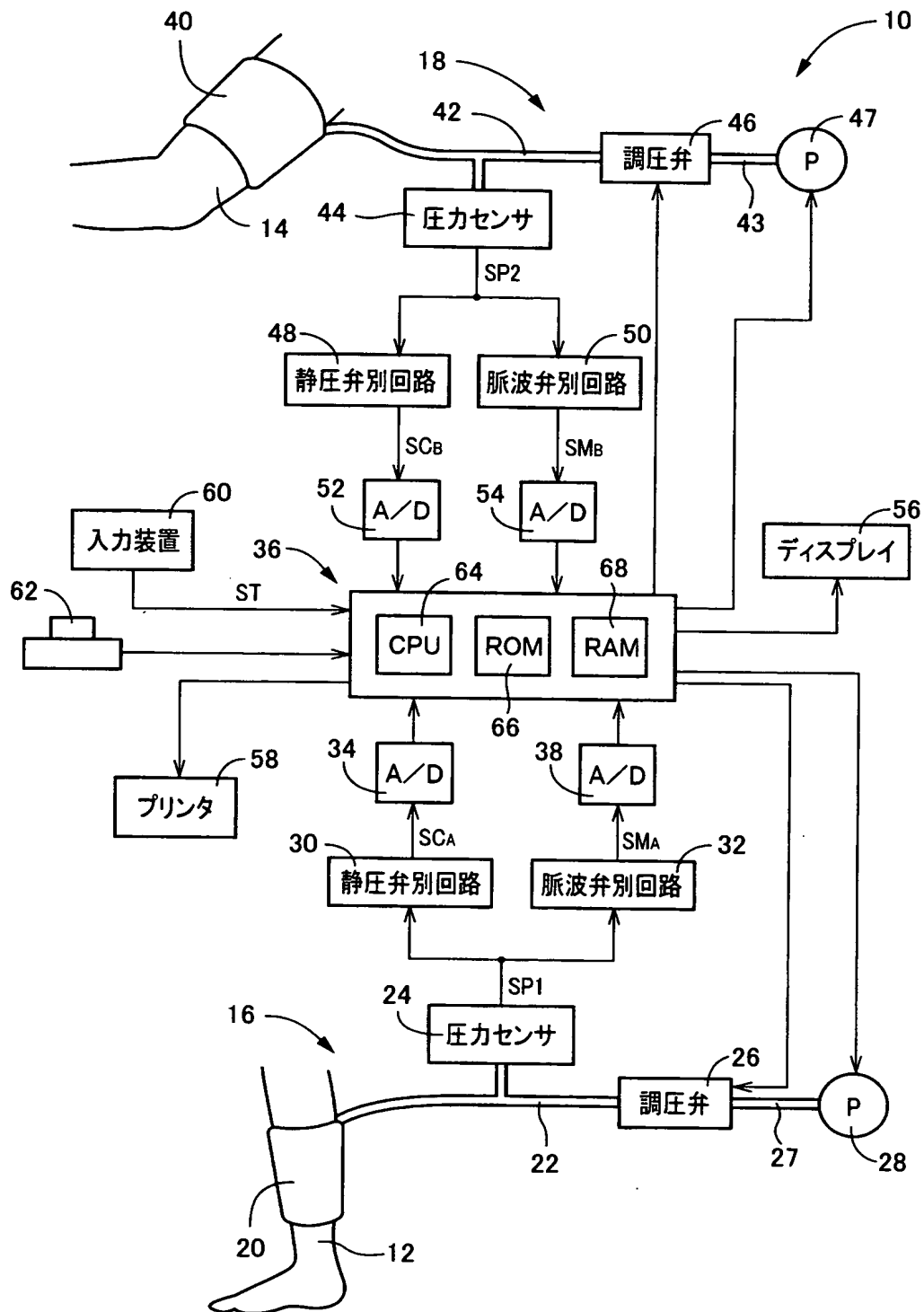
8 0 : 測定結果判定手段

8 2 : 出力制御手段

8 4 : メッセージ表示手段

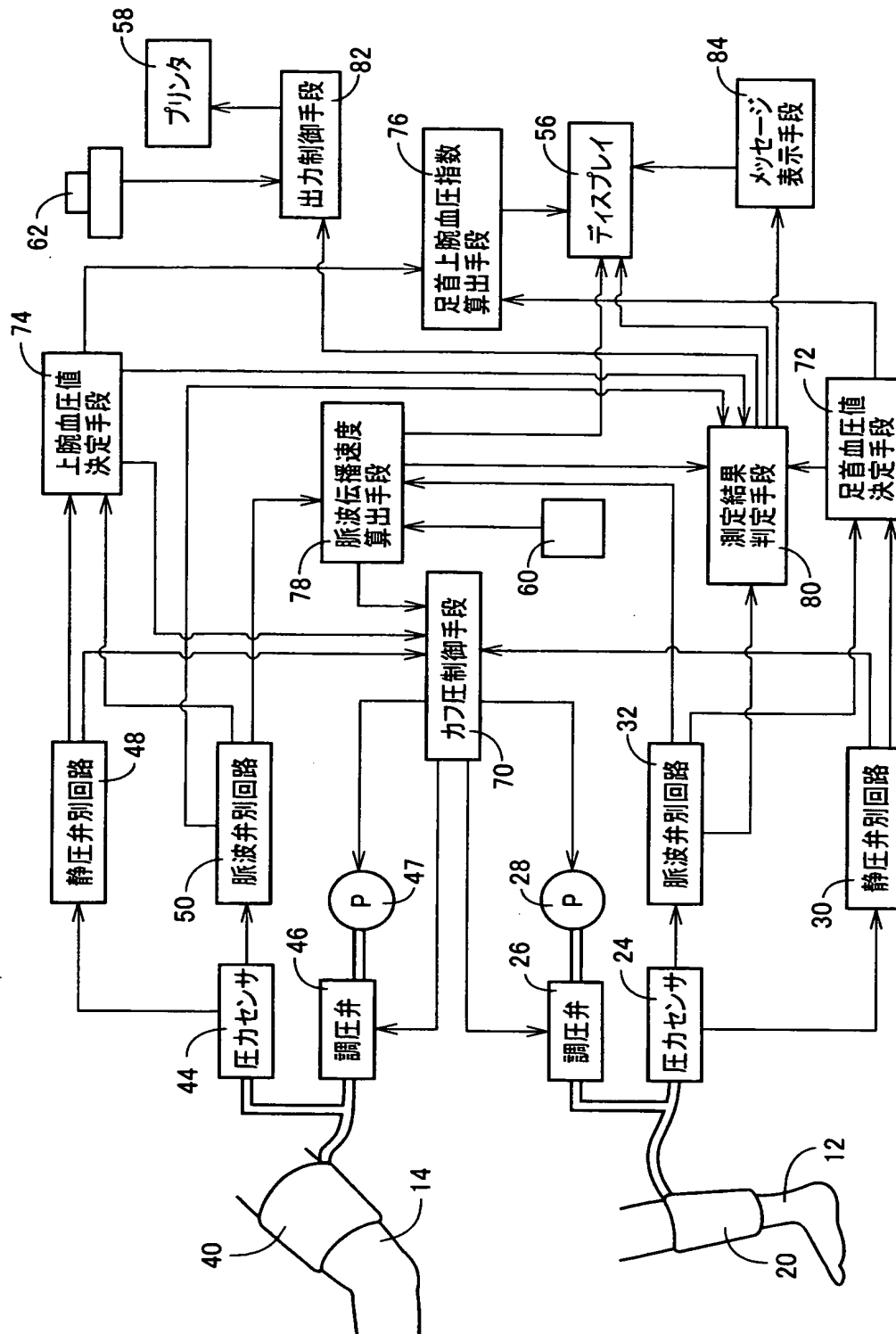
【書類名】 図面

【図 1】

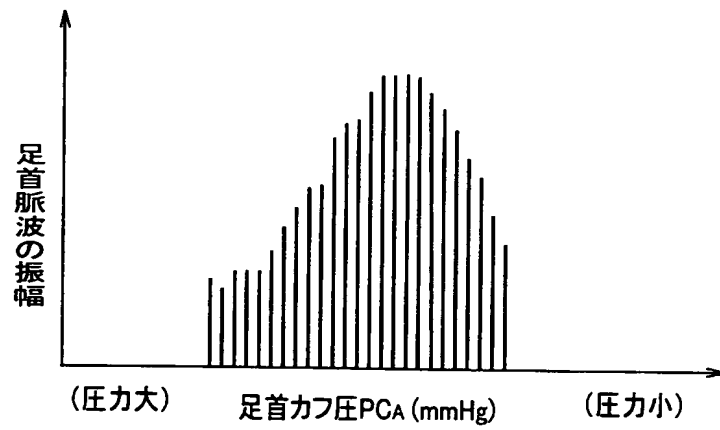




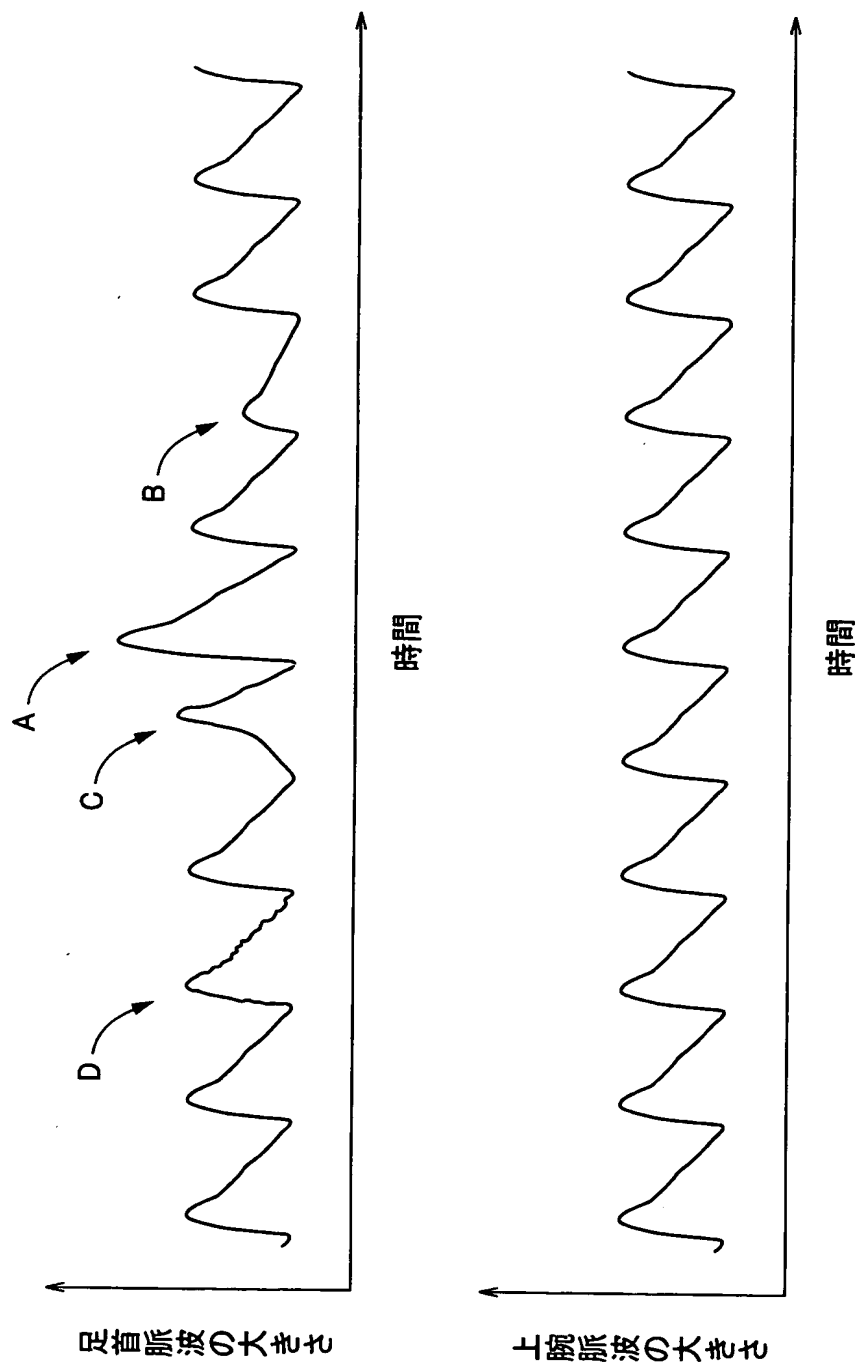
【図 2】



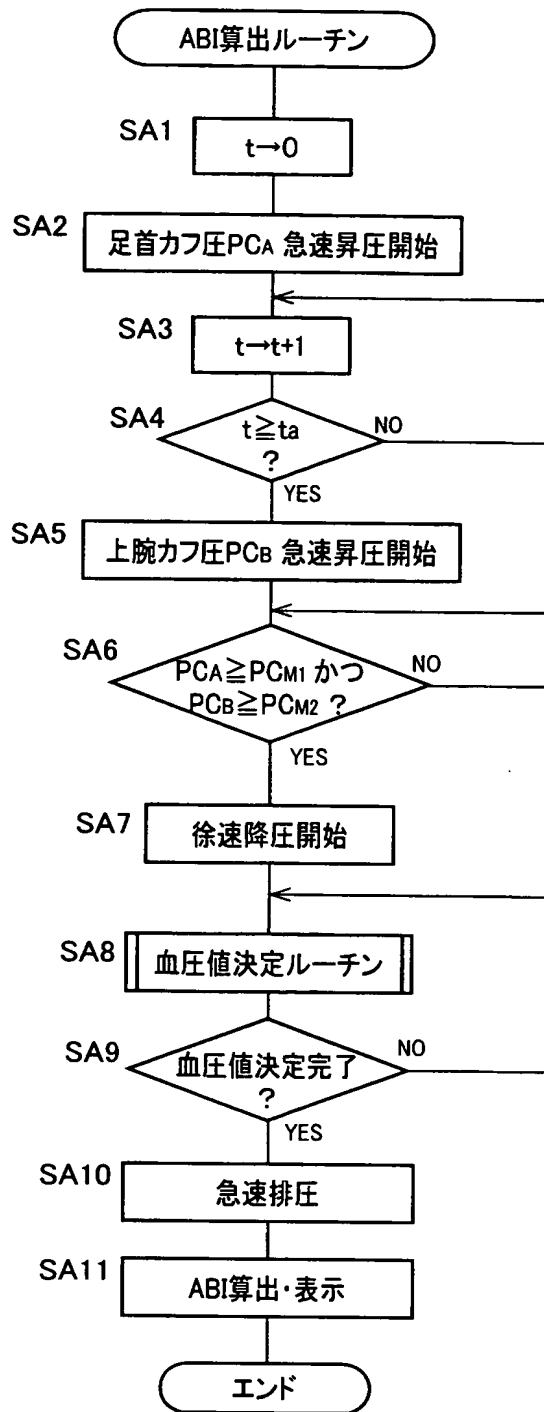
【図 3】



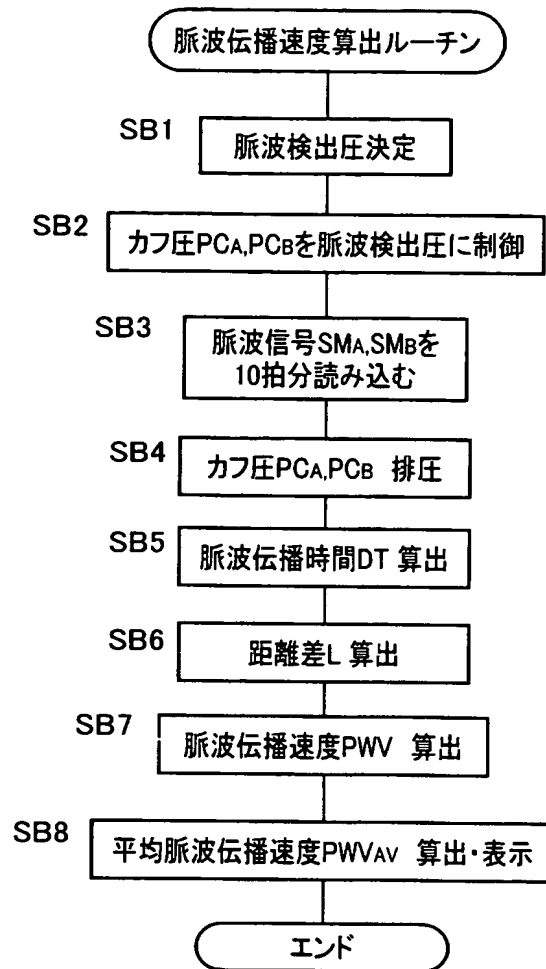
【図 4】



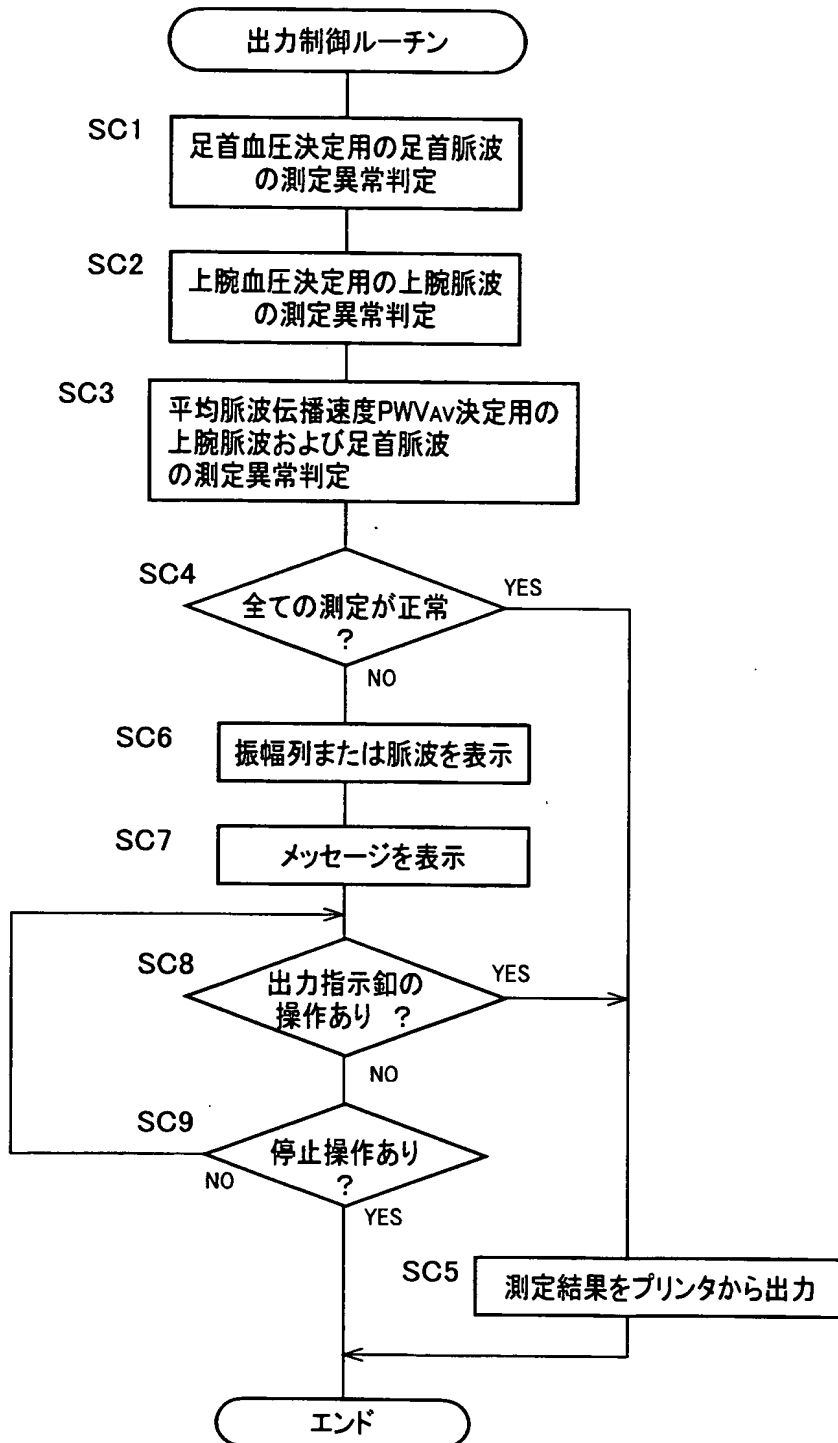
【図 5】



【図 6】



【図 7】



**【書類名】****要約書****【要約】**

**【目的】** 印刷操作の手間をできるだけ省略することができ、且つ、不必要な生体情報はプリンタから出力されることがない生体情報測定装置を提供することにある。

**【解決手段】** 測定結果判定手段 8 0 により、複数の生体情報（すなわち足首血圧値BP(A)、上腕血圧値BP(B)、平均脈波伝播速度PWV<sub>AV</sub>および足首上腕血圧指数ABI）を決定するための生体信号（すなわち足首脈波信号SM<sub>A</sub>、上腕脈波信号SM<sub>B</sub>）の測定が正常であったかどうかを自動的に判定し、出力制御手段 8 2 により、それら複数の生体情報の測定に用いた生体信号の測定がすべて正常であると判定した場合には、自動的にそれらの生体情報をプリンタ 5 8 から出力させ、少なくとも一つの生体情報の決定に用いた生体信号の測定が正常でないと判定した場合には上記生体情報を自動的にプリンタ 5 8 から出力させないようにする。

**【選択図】****図 2**

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 1 1 6 2 9 1
受付番号	5 0 3 0 0 6 5 9 6 9 9
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 4 月 2 2 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】	平成15年 4月21日
-------	-------------

次頁無



【書類名】 出願人名義変更届  
【整理番号】 NP200235  
【あて先】 特許庁長官殿  
【事件の表示】  
【出願番号】 特願2003-116291  
【承継人】  
【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1  
【氏名又は名称】 コーリンメディカルテクノロジー株式会社  
【代表者】 安達 保  
【承継人代理人】  
【識別番号】 100085361  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 池田 治幸  
【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 007331  
【納付金額】 4,200円  
【提出物件の目録】  
【物件名】 承継人であることを証する書面 1  
【援用の表示】 平成 6 年特許願第 2 4 5 5 3 7 号の出願人名義変更届に添付のものを援用する。  
【物件名】 委任状 1  
【援用の表示】 平成 6 年特許願第 2 4 5 5 3 7 号の出願人名義変更届に添付のものを援用する。

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-116291
受付番号	50400081893
書類名	出願人名義変更届
担当官	駒崎 利徳 8640
作成日	平成16年 3月 1日

## &lt;認定情報・付加情報&gt;

【提出日】 平成16年 1月19日

## 【承継人】

【識別番号】 504019054

【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2007番1

【氏名又は名称】 コーリンメディカルテクノロジー株式会社

## 【承継人代理人】 申請人

【識別番号】 100085361

【住所又は居所】 愛知県名古屋市中村区名駅3丁目15番1号 名

古屋ダイヤビル 池田国際特許事務所

【氏名又は名称】 池田 治幸

特願 2 0 0 3 - 1 1 6 2 9 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 3 9 0 0 1 4 3 6 2 ]

1. 変更年月日	1 9 9 3 年 1 月 2 2 日
[変更理由]	名称変更
住 所	愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1
氏 名	日本コーリン株式会社

特願 2 0 0 3 - 1 1 6 2 9 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 5 0 4 0 1 9 0 5 4 ]

1. 変更年月日

2 0 0 4 年 1 月 1 5 日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1

氏 名

コーリンメディカルテクノロジー株式会社